



Universidad Tecnológica del Centro de Veracruz



Reporte Final de Estadía

Elaboración del sistema de gestión de inocuidad
conforme a lo establecido en la norma ISO
22000:2005 en la empresa manufacturas Sayes
S.A. de C.V.



Universidad Tecnológica del Centro de Veracruz

Programa Educativo:
Procesos Alimentarios

Reporte para obtener título de:
Ingeniero en procesos bioalimentarios

Proyecto de estadía realizado en la empresa:
Manufacturas Sayes S.A de C.V

Nombre del proyecto:
Elaboración del sistema de gestión de inocuidad conforme a lo establecido en
la norma ISO 22000:2005 en la empresa manufacturas Sayes S.A de C.V.

Presenta:
TSU. María Daniela González González

Cuitláhuac, Ver. a 13 de Abril de 2018.



Universidad Tecnológica del Centro de Veracruz

Programa Educativo
Ingeniería en procesos Bioalimentarios

Nombre del Asesor Industrial
Ing. Francisco Javier Cosca Vázquez

Nombre del Asesor Académico
Dra. Elena Isabel Champion Martínez

Jefe de Carrera
MCIBQ. Darney Citlalli Martínez Díaz

Nombre del Alumno
María Daniela González González

RESUMEN

La inocuidad de los alimentos es un requisito básico de la calidad asegurando la ausencia de contaminantes, adulterantes, toxinas que se dan en la naturaleza y cualquier otra sustancia que pueda alterar la calidad de los alimentos y afectar la salud de los consumidores. Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, químicos, físico y biológicos a los que nadie es inmune.

En la actualidad la inocuidad alimentaria es una gran responsabilidad y compromiso en la industria alimentaria, puesto que, es la garantía de que el producto alimenticio no causará daño al consumidor al momento de prepararlo o ingerirlo.

El presente trabajo plantea el refuerzo de un manual del sistema de gestión de inocuidad exclusivamente del punto 1 al 6 que incluye la norma ISO 22000:2005 en Manufacturas Sayes S.A de C.V. con la finalidad de mejorar el desempeño de la empresa, teniendo como objetivo llevar a cabo el modelo del sistema de gestión de inocuidad mediante el respaldo de la estructura del manual interno de la empresa estableciendo un marco conceptual mediante la investigación de diversas fuentes, un diagnóstico de la situación de la empresa, estrategias según los requerimientos de la norma, tomando en cuenta el control, actualización, elaboración y seguimiento de la documentación generada en la empresa. También se realizó una metodología basada en las herramientas conceptuales, diagramas de causa y efecto, diagramas de flujo, hojas de verificación y bitácoras de trabajo.

Los resultados obtenidos fueron elementos que respaldan a los requisitos establecidos por la norma ISO 22000:2005 los cuales fueron gestión de la inocuidad, compromiso de la alta dirección y gestión de los recursos.

Contenido

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 <i>Estado del Arte</i>	2
1.1.1. Calidad	2
1.1.2. ISO	2
1.1.3. Principales Sistemas de Gestión de Calidad	2
1.1.4. ISO 22000	3
1.1.5. Campo de aplicación	4
1.1.6. Objetivos de la Norma ISO 22000	4
1.1.7. Contenido de la Norma ISO 22000	5
1.1.8. Ventajas de su aplicación	5
1.1.9. Herramientas de la calidad	6
1.2 <i>Planteamiento del Problema</i>	8
1.3 <i>Objetivos</i>	8
1.3.1. Objetivo general	8
1.3.2. Objetivos específicos	8
1.4 <i>Definición de variables</i>	9
1.5 <i>Hipótesis</i>	9
1.6 <i>Justificación del Proyecto</i>	10
1.7 <i>Limitaciones y Alcances</i>	10
1.8 <i>La Empresa Manufactura Sayes S.A. de C.V.</i>	11
1.8.1 Misión	11
1.8.2. Visión	12
1.8.3. Valores	12
1.8.4. Objetivos de la empresa	12
1.8.5. Procesos que realiza la empresa	12
1.8.6. Mercado de impacto	13
CAPÍTULO 2. METODOLOGÍA	14

2.1. Herramientas conceptuales	14
2.2. Diagrama de causa y efecto.....	15
2.3. Diagrama de flujo.....	16
2.4. Listas de verificación	17
2.5. Bitácora de trabajo.	18
CAPÍTULO 3. DESARROLLO DEL PROYECTO	19
3.1. Comprensión de términos y definiciones de la Norma ISO 22000.....	20
3.2. Diagnóstico de la situación de la empresa.....	20
3.3. Identificar las áreas de oportunidad.	20
3.4. Verificar y corregir del punto 1 al punto 3 de la Norma ISO 22000:2005	20
3.5. Definir el punto 4 de la norma, sistema de gestión de inocuidad.	20
3.6. Definir el punto 5 de la norma, responsabilidad de la alta dirección.	20
3.7 Definir el punto 6 de la norma, gestión de los recursos.	21
3.8. Auditoría interna.....	21
CAPÍTULO 4. RESULTADOS Y CONCLUSIONES.....	22
4. Resultados.....	22
4.1 Comprensión de la estructura de la norma ISO 22000:2005.....	22
4.1.1 Diagnóstico de la situación de la empresa	23
4.1.2. Identificación de áreas de oportunidad	24
4.2.1. Diagramas de proceso.....	27
4.2.2. Buenas practicas de higiene	29
4.3. Evidencia del compromiso de la alta dirección	30
4.3.1. Organigrama de la empresa Sayes S.A. de C.V.....	30
4.3.2. Listas de verificación de limpieza	31
4.4. Evidencia de la gestión de los recursos	32
4.4.1. Capacitaciones y entrega de equipo de protección personal.....	32
4.5. Resultados de la auditoría interna	33
4.6. Conclusiones.....	34

5. Trabajos Futuros	34
6. Recomendaciones	34
▪ BIBLIOGRAFÍA.....	35

Contenido de ilustraciones

Ilustración 1. Herramientas conceptuales	14
Ilustración 2. Ejemplo del diagrama de causa y efecto.....	15
Ilustración 3. Ejemplo de diagrama de flujo.	16
Ilustración 4. Ejemplo de listas de verificación.	17
Ilustración 5. Ejemplo de bitácora de trabajo.....	18
Ilustración 6. Diagrama del desarrollo del proyecto.....	19
Ilustración 7. Estructura de la norma ISO 22000:2005, del punto 1 al punto 6.....	22
Ilustración 8. Diagrama de causa y efecto de la Empresa Sayes S.A. de C.V.	23
Ilustración 9. Áreas de oportunidad.....	24
Ilustración 10. Diagrama de flujo de la empresa Manufacturas Sayes S.A de C.V.....	28
Ilustración 11. Hoja de verificación de buenas prácticas de higiene de la empresa Manufacturas Sayes S.A. de C.V.	29
Ilustración 12. Organigrama general de la empresa Manufactura Sayes S.A. de C.V.....	30
Ilustración 13. Lista de verificación de limpieza de áreas de la empresa Manufactura Sayes S.A. de C.V.	31
Ilustración 14. Capacitaciones y entrega de equipo de protección personal.	32

Contenido de tablas

Tabla 1. Productos de fabricación de Manufacturas Sayes S.A. de C.V.	13
Tabla 2. Resultados de la auditoría interna.	33

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

La calidad es una serie de propiedades y características de un alimento que hacen que sea atractivos y aceptables por los consumidores. Su objetivo es evaluar las cualidades sensoriales, sanitarias y la trazabilidad, para dicha acción se requiere que las empresas productoras de alimentos trabajen bajo el régimen de ciertos estándares de calidad, siendo una garantía para el consumidor al adquirir el producto y permita diferenciarse de la competencia. La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que no representen un riesgo para el consumidor. No se puede excluir la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad, asegurando que no causará daño al consumidor.

En los últimos años ha incrementado la demanda en el desarrollo del aseguramiento de la inocuidad, puesto que la calidad e inocuidad siempre ha tenido gran importancia en nuevos mercados y ha logrado posicionar y mantener a muchos tipos de industrias, comercios y establecimientos en general.

Existen muchos institutos, organizaciones y normas nacionales e internacionales para asegurar la calidad de los alimentos. Una de las organizaciones internacionales que existen y es de reconocimiento a nivel mundial no solo por su aportación de normas al sector alimenticio, si no, por su enfoque de calidad dirigido a cualquier industria, empresa o institución es la Organización Internacional de Normalización (conocida por sus siglas en inglés ISO) la cual es una organización independiente formada por organizaciones de estandarización la cual es voluntaria y facilita el comercio mundial al proporcionar estándares comunes entre países.

La Norma ISO 22000 define y especifica los requisitos para un sistema de gestión de seguridad alimentaria mediante la incorporación de buenas prácticas de manufactura, análisis de peligros y puntos críticos de control, con el fin de lograr una mejora de seguridad alimentaria durante el transcurso de toda la cadena de suministro.

De igual manera la Norma permite a las empresas demostrar su capacidad para administrar una herramienta de prevención de peligros físicos, químicos y biológicos en la manipulación de alimentos, incrementando la confianza del cliente y el segmento de mercado donde la empresa desarrolla sus actividades y distribución de sus productos, mediante el cumplimiento de normas internacionales para la higiene e inocuidad de alimentos en los procesos de producción, aumentando las oportunidades de exportación a diversos mercados.

El desarrollo del presente trabajo pretende establecer un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos basado en los requisitos de la norma ISO 22000 para la empresa Manufactura Sayes S.A. de C.V., que le permita establecer seguridad alimentaria en los productos que elabora y que se implemente para así llegar a obtener una futura certificación de la Norma haciendo que la organización se oriente con un enfoque en la satisfacción total de las necesidades de los clientes en base a procesos de mejora continua.

1.1 Estado del Arte

1.1.1. Calidad

La calidad puede definirse como el conjunto de características que posee un producto o servicio obtenidos en un sistema productivo o de servicios, así como su capacidad de satisfacción de los requisitos del usuario. La calidad supone que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para lo que ha sido diseñado y deberá ajustarse a las expresadas por los consumidores o clientes del mismo, sin embargo, en la actualidad ya no podemos hablar sólo de calidad del producto o servicio, sino que la nueva visión ha evolucionado hacia el concepto de la calidad total. La calidad del producto o servicio se convierte en objetivo fundamental de la empresa; pero si bien con la visión tradicional.

La Gestión de la Calidad se ha convertido actualmente en la condición necesaria para cualquier estrategia dirigida hacia el éxito competitivo de la empresa. El aumento incesante del nivel de exigencia del consumidor, junto a la explosión de competencia procedente de nuevos países con ventajas comparativas en costes y la creciente complejidad de productos, procesos, sistemas y organizaciones, son algunas de las causas que hacen de la calidad un factor determinante para la competitividad y la supervivencia de la empresa moderna. La literatura en este campo, apoyada en una amplia evidencia empírica, concluye que la competitividad empresarial, en un entorno turbulento como el actual, exige una orientación prioritaria hacia la mejora de la calidad. El fundamento de esta prescripción teórica es la existencia de una relación positiva entre la Gestión de la Calidad y los resultados organizativos. (Juan, 2000).

1.1.2. ISO

ISO (Organización nacional para la normalización) es una red mundial que identifica cuales normas internacionales son requeridas por el comercio, los gobiernos y la sociedad la desarrolla conjuntamente con los sectores que las van a utilizar; las adopta por medio de procedimientos transparentes basados en contribuciones nacionales proveniente de múltiples partes interesadas; y las ofrece para ser utilizadas a nivel mundial. Las normas ISO están basadas en un consenso internacional conseguido de la base más amplia de grupos de partes interesadas.

La contribución de expertos proviene de aquellos más cercanos a las necesidades en materia de normas y de los resultados de su implementación. De esta manera, aunque voluntarias, las normas ISO son muy respetadas y aceptadas a nivel internacional por sectores públicos y privados.

ISO, una organización no gubernamental, es una federación de organismos de normalización nacional provenientes de todas las regiones del mundo; uno por país, incluyendo países desarrollados y en vías de desarrollo, así como países con economías en proceso de transición. Cada miembro de la ISO es el principal organismo de normalización de su país.

1.1.3. Principales Sistemas de Gestión de Calidad

El Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos plantea cuatro sistemas integrados de gestión de la calidad: ISO 9000, ISO 14000, ISO 22000 Y OHSAS 18000.

El ISO 9000 es un sistema que recopila los aspectos y requerimientos básicos para definir, desarrollar e implementar un eficiente sistema de aseguramiento de la calidad con el objeto de elevar el nivel de calidad global de la organización y lograr la plena satisfacción de las expectativas y necesidades de los consumidores.

Por otro lado, el ISO 14000 es un sistema que especifica los requerimientos para implementar un sistema de gestión de calidad, el cual tenga como finalidad la preservación del medio ambiente y la prevención de la contaminación.

El ISO 22000 es un sistema que propone incrementar la satisfacción del cliente mediante un eficaz control de los riesgos para la seguridad alimentaria con un enfoque integral de la cadena de suministros.

Finalmente, OHSAS 18000 propone un sistema que recopila los estándares internacionales aplicados a la gestión de seguridad y salud ocupacional para fomentar entre los empleadores la realización de actividades continuas y voluntarias de seguridad y salud empresarial. (Cantú, 2006)

1.1.4. ISO 22000

ISO 22000 es una Norma genérica para los Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA), en la cual se definen los requisitos que aplican a todas las organizaciones en la cadena alimentaria. ISO 22000 está diseñada para usarse con propósitos de certificación, y consiste en:

- Establecer un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) en la organización.
- Solicitar una auditoría de certificación.
- En caso de un resultado aprobatorio, se obtiene un certificado oficial que demuestra que la organización cumple con los requerimientos de inocuidad de alimentos, establecidos en la Norma ISO 22000:2005.

Contrario a lo requerido por otras normas, para ISO 22000 el certificado no es obligatorio, la organización puede cumplir con la Norma sin estar formalmente certificada, pudiendo la misma empresa evaluar el sistema de gestión de inocuidad y declarar al exterior que cumple con la Norma ISO 22000:2005 (si ese es el caso). Por supuesto, los clientes y socios, creerán en la efectividad del sistema de gestión de inocuidad, si un organismo certificador independiente así lo declara.

ISO 22000 es una Norma genérica para la inocuidad de los alimentos, puede ser usada por cualquier organización, involucrada directamente o indirectamente en la cadena alimentaria. No importa la complejidad ni el tamaño de la organización.

La cadena alimentaria la conforman todos aquellos involucrados en la elaboración y consumo de los productos alimenticios, incluyendo la producción, proceso, distribución, almacenaje y manejo de todos los alimentos e ingredientes de los mismos, incluye a organizaciones que no manejan alimentos directamente o que producen materiales que eventualmente estarán en contacto con los alimentos o sus ingredientes, ejemplo: organizaciones que producen alimentos para animales que

serán usados como alimento para el hombre y organizaciones que producen material de empaque para alimentos.

De acuerdo con lo anterior ISO 22000:2005 debe ser un estándar usado por:

- Productores primarios (Granjas, ranchos, pescadería y establos.)
- Procesadores (Procesadores de pescado, carne, aves y alimentos.)
- Fabricantes (Fabricantes de sopas, botanas, panes, cereales, ensaladas, bebidas, aderezos, empaques o embalajes, comida congelada, comida enlatada, pasteles o repostería y fabricantes de suplementos alimenticios.)
- Proveedores de servicios alimenticios (supermercados, restaurantes, cafeterías, hospitales, hoteles, resorts, líneas aéreas, cruceros, asilos, guarderías.)
- Proveedores de otros servicios (Proveedores de servicios de almacenaje, comidas o banquetes por pedido, logística, transporte, distribución, sanidad, limpieza, productos, herramientas, utensilios, equipo, proveedores de aditivos, ingredientes, materias primas, agentes de limpieza, sanitizantes, material de empaque y proveedores de otros materiales en contacto con los alimentos.)

La gestión avanzada de la calidad: metodologías eficaces para el diseño, implementación y mejoramiento de un sistema de gestión de la calidad. (Montes, 2009)

1.1.5. Campo de aplicación

La norma ISO 22000 es aplicable a todas las organizaciones que operan dentro de la cadena de suministro de la empresa como productores de materias primas y aditivos para uso alimentario, procesadoras de alimentos, organizaciones que proporcionen los servicios de limpieza, transporte, almacenamiento y distribución de alimentos, así como los productores de cualquier otro material que entre en contacto con los alimentos.

1.1.6. Objetivos de la Norma ISO 22000

- Demostrar la capacidad de la empresa para controlar los riesgos de la seguridad alimentaria a través del cumplimiento de los requisitos que establece la norma.
- Identificar y evaluar los requerimientos del cliente para demostrar la conformidad con los requisitos relacionados con el sistema de seguridad alimentaria.
- Reforzar la seguridad alimentaria de la empresa y fomentar la cooperación entre las industrias agroalimentarias, los gobiernos nacionales y organismos transnacionales.
- Mejorar el rendimiento de los costos a lo largo de la cadena de suministro de alimentos, mediante la optimización de recursos y la detección oportuna de no conformidades.
- Asegurar la protección del consumidor, mejorar la comunicación con los clientes y fortalecer la relación de confianza entre los consumidores y la organización.
- Incrementar la satisfacción del cliente mediante un eficaz control de los riesgos para la seguridad alimentaria y un enfoque integral de la cadena de suministro.

- Planificar, diseñar, implementar, operar y mantener actualizado un sistema de gestión de seguridad alimentaria para proporcionar productos finales seguros, confiables e inocuos.
- Demostrar la conformidad con los requisitos estipulados por la normativa de inocuidad alimentaria y buscar la certificación del Sistema de Gestión de Calidad por una organización externa.

1.1.7. Contenido de la Norma ISO 22000

La norma ISO 22000 consta de 8 elementos principales

1. Alcance, el cual establece las medidas de control que deben implantarse en la organización para asegurar que los procesos cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria.
2. Normativa de referencia, la cual establece la reglamentación que puede ser empleada para determinar el vocabulario y términos utilizados en la documentación de la norma.
3. Términos y definiciones, los cuales hacen referencia al empleo de 82 definiciones de la Norma ISO 9001 con la finalidad de promover el uso de un lenguaje común.
4. Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, el cual hace referencia a la documentación requerida (procedimientos y registros) para la implantación y mantenimiento del sistema de gestión.
5. Responsabilidad de la dirección, la cual establece el perfil de la organización y el grado de compromiso de la directiva para implementar y mantener el sistema de gestión.
6. Gestión de recursos, el cual establece la distribución y utilización de los recursos de la empresa (medios materiales, infraestructura y personal de trabajo) para el funcionamiento del sistema de gestión.
7. Planificación y realización de productos seguros, el cual incorpora los programas BPM y HACCP como mecanismos de control que brinden soporte para la producción de alimentos seguros.
8. Validación, verificación y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad, el cual establece las supervisiones que se realizarán para monitorear el correcto funcionamiento del sistema de gestión. (Fontalvo, 2007)

1.1.8. Ventajas de su aplicación

Las principales ventajas de la aplicación de la norma ISO 22000 son:

- Permite establecer un sistema documentado de referencias útiles para definir y establecer los procedimientos, funciones y responsabilidades de todo el personal que trabaja en la empresa.

- Facilita la utilización de controles dinámicos y efectivos de seguridad alimentaria debido a la mejor comunicación entre trabajadores y mayor capacitación del personal en temas de inocuidad alimentaria
- Permite un mayor control y reducción de los peligros en la seguridad alimentaria, para mejorar la prevención, detección y corrección oportuna de las posibles no conformidades.
- Mayor supervisión y comunicación entre los partícipes de la cadena de suministro, lo cual permite mejorar el desempeño de los proveedores de insumos y los distribuidores de mercadería.
- Permite la creación de grupos de trabajo para afianzar el compromiso de los trabajadores con la política de calidad de la empresa y proponer posibles mejoras al sistema de gestión de la empresa.
- Aumenta el nivel de satisfacción de los clientes debido a la mejor calidad de los productos y la continua actualización de registros del sistema de gestión (indicadores, incidencias, reclamos, entre otros).
- Provee una base efectiva de información de la empresa para una mejor toma de decisiones y control de posibles situaciones difíciles en periodos de cambio, crecimiento y/o inestabilidad económica.
- Permite establecer un sistema de calidad estructurado de acuerdo con el tipo de empresa, el cual puede ser certificable y a su vez brindar una ventaja competitiva en el mercado nacional e internacional.
- Mejora la optimización de los recursos de la empresa (insumos, materiales, mano de obra, agua, energía, entre otros) para elevar la eficiencia de los procesos y aumentar el margen de utilidad de la empresa. (ISO, 2017)

1.1.9. Herramientas de la calidad

Las herramientas de la calidad son un conjunto de técnicas gráficas y principios estadísticos identificadas como las más útiles en la solución problemas. Las siete herramientas están en constante métodos avanzados de estadística, tales como muestreos de encuestas, muestreo de aceptación pruebas de hipótesis, diseños de experimentos, análisis multivariados y los distintos métodos desarrollados en el campo de investigación en el campo de la investigación de operaciones.

1. Diagrama de Ishikawa: También llamado diagrama de causa y efecto o diagrama causal, se trata de un diagrama que por su estructura ha venido a llamarse también: diagrama de espina de pez, que consiste en una representación gráfica sencilla en la que puede verse de manera relacional una especie de espina central, que es una línea en el plano horizontal, representando el problema a analizar, que se escribe a su derecha. Es una de las diversas herramientas surgidas a lo largo del siglo XX en ámbitos de la industria y posteriormente en el de los servicios, para facilitar el análisis de problemas y sus soluciones en esferas como lo son; calidad de los procesos, los productos y servicios.

2. Hoja de verificación: También llamada hoja de control o de chequeo, es un impreso con formato de tabla o diagrama, destinado a registrar y compilar datos mediante un método sencillo y

sistemático, como la anotación de marcas asociadas a la ocurrencia de determinados sucesos. Esta técnica de recogida de datos se prepara de manera que su uso sea fácil e interfiera lo menos posible con la actividad de quien realiza el registro.

3. Gráfico de control: Es una representación gráfica de los distintos valores que toma una característica correspondiente a un proceso. Permite observar la evolución de este proceso en el tiempo y compararlo con unos límites de variación fijados de antemano que se usan como base para la toma de decisiones.

4. Histograma: Es una representación gráfica de una variable en forma de barras, donde la superficie de cada barra es proporcional a la frecuencia de los valores representados. En el eje vertical se representan las frecuencias, y en el eje horizontal los valores de las variables, normalmente señalando las marcas de clase, es decir, la mitad del intervalo en el que están agrupados los datos. Los histogramas son más frecuentes en ciencias sociales, humanas y económicas que en ciencias naturales y exactas. Y permite la comparación de los resultados de un proceso.

5. Diagrama de Pareto: También llamado curva 80-20 o distribución C-A-B, es una gráfica para organizar datos de forma que estos queden en orden descendente, de izquierda a derecha y separados por barras. Permite asignar un orden de prioridades. El diagrama permite mostrar gráficamente el principio de Pareto (pocos vitales, muchos triviales), es decir, que hay muchos problemas sin importancia frente a unos pocos graves. Mediante la gráfica colocamos los “pocos vitales” a la izquierda y los “muchos triviales” a la derecha.

6. Diagrama de Dispersión: También llamado gráfico de dispersión, es un tipo de diagrama matemático que utiliza las coordenadas cartesianas para mostrar los valores de dos variables para un conjunto de datos. Los datos se muestran como un conjunto de puntos, cada uno con el valor de una variable que determina la posición en el eje horizontal y el valor de la otra variable determinado por la posición en el eje vertical.

7. Muestreo Estratificado: también conocida como estratificación, es una herramienta estadística que clasifica los elementos de una población que tiene afinidad para así analizarlos y determinar causas comunes de su comportamiento. La estratificación contribuye a identificar las causas que hacen mayor parte de la variabilidad, de esta forma se puede obtener una comprensión detallada de la estructura de una población de datos, examinando así la diferencia en los valores promedio y la variación en los diferentes estratos. (Instituto Uruguayo de Normas Técnicas , 2018)

1.2 Planteamiento del Problema

Los clientes están interesados en consumir alimentos inocuos, es decir, que no causen daño a la salud, de esta manera se toma la inocuidad como un atributo fundamental de la calidad de cualquier producto alimentario. A medida que el comercio mundial se expande, es mayor la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA'S), a raíz de esto organizaciones gubernamentales y privadas han establecido estrictos estándares de inocuidad para vigilar la inocuidad de los alimentos. Uno de los organismos involucrados es la Organización Internacional de Estandarización (ISO) haciendo aportaciones con los sistemas de gestión de calidad e inocuidad. En la actualidad las empresas productoras de alimentos precisan implementar medidas que exijan la calidad e inocuidad de sus productos como requisito de satisfacción. Un producto es de calidad cuando su proceso se encuentra al margen de las normativas que rigen la seguridad alimentaria.

La empresa Manufactura Sayes S.A. de C.V. busca asegurar la inocuidad e integridad de los productos que se realizan, sin embargo, la institución no cuenta con un sistema de gestión de inocuidad que garantice que los productos elaborados en la empresa llevan medidas de seguridad e higiene.

Presentándose como un problema para la empresa este trabajo tiene como finalidad cimentar las bases de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria integrando la Norma ISO 22000 mediante la reestructuración del manual de sistema de gestión de inocuidad, tomando en cuenta los lineamientos que debe cumplir la empresa para lograr el respaldo del punto 1 al 6 de la norma ISO 22000:2005 mediante un diagnóstico, herramientas de apoyo, la actualización y generación de documentos.

1.3 Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Reforzar la estructura del manual interno del sistema de gestión de inocuidad basado en la Norma ISO 22000:2005 del punto 1 al 6, para garantizar la calidad e inocuidad de los procesos, en la empresa Manufactura Sayes S.A. de C.V.

1.3.2. Objetivos específicos

- Establecer un marco conceptual mediante la investigación en fuentes secundarias referentes a Calidad e Inocuidad.
- Identificar las desviaciones en términos de inocuidad y con enfoque a la norma.
- Evaluación de los resultados de la estructura de la norma ISO 22000:2005 del punto 1 al 6 mediante un ensayo de auditoría interna.

1.4 Definición de variables

Las variables que se encuentran en el desarrollo de este proyecto serán las siguientes:

Cumplimiento de buenas prácticas: Se determinará el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de higiene por parte del personal del área de producción

Frecuencia para la verificación de limpieza de equipos se reflejará la efectividad del limpieza y desinfección de los POES actuales, asegurando de esta manera la inocuidad del producto al tener contacto con los equipos de producción.

Compromiso de la alta dirección: Esta variable tiene efecto directo sobre el proceso de producción, puesto que, si no se tiene la intención de preservar la calidad e inocuidad de los productos no se cubrirán las áreas de oportunidad.

Estandarización de documentos: Se ajustará toda la documentación y registros relacionados con la calidad e inocuidad de los productos conforme lo establecido en la ISO 9001 y se procederá a la actualización de 2017 al 2018.

1.5 Hipótesis

La identificación y corrección de desviaciones existentes en el manual interno basado en la norma ISO 22000:2005, mediante investigación de fuentes secundarias, diagnóstico de la empresa y herramientas de apoyo, permitiendo reforzar la estructura del sistema de inocuidad para garantizar de esta manera la reducción de riesgos de contaminación en el producto, asegurando la calidad e inocuidad de los procesos, en la empresa Manufactura Sayes S.A. de C.V.

1.6 Justificación del Proyecto

El consumidor cada vez tiene mayor interés por los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria, por lo que, en los últimos años se han ido desarrollando normas para garantizar la calidad, seguridad y legalidad de los productos alimenticios, tal es el caso de la norma ISO 22000:2005, la cual establece los requisitos que debe cumplirse para asegurar la inocuidad de los alimentos durante todo el proceso de producción hasta llegar a manos del consumidor.

En el ámbito internacional las Normas ISO se han constituido en sistemas de gestión de referencias, a pesar de que no es obligatoria su aplicación, muchas empresas a nivel mundial las han implementado para satisfacer las necesidades de los clientes, pues estos demandan alimentos seguros que no causen riesgos a la salud.

Es por ello que el presente trabajo surge a partir de la necesidad del respaldo del sistema de gestión de inocuidad por medio de un manual, demostrando con este, el compromiso que tiene la empresa con la seguridad alimentaria, verificando simultáneamente que cada punto de la norma cumpla con sus respectivos requisitos, y fomentando a su vez la confianza de la institución así como sus fortalezas e identificando los riesgos de seguridad alimentaria, para conservar de esta manera el nivel de confianza con la que cuenta la marca Sayes en la variedad de sus productos, todo esto con ayuda de las normas, obteniendo un producto de calidad para la satisfacción total del cliente.

1.7 Limitaciones y Alcances

El contenido del proyecto escrito va dirigido a todo el personal que se encuentre laborando en la empresa Manufacturas Sayes S.A. de C.V. siendo calidad y al gerente de producción los encargados de difundir la información contenida en el manual al personal de producción.

En el presente trabajo se muestra de forma superficial la redacción de información interna de la empresa, puesto que, se firmó un contrato de confidencialidad y sólo se colocará información autorizada por la alta gerencia de Manufacturas Sayes S.A. de C.V.

1.8 La Empresa Manufactura Sayes S.A. de C.V.

En 1944 el Sr. Manuel Salcedo Esquivel inicia una fábrica con la denominación de Chocolates Salcedo, la cual se dedicaba a la fabricación de chocolates en tablilla de suprema calidad marca Tres Monarcas.

En 1949 inaugura un nuevo negocio, dedicado a la venta de todo tipo de ultramarinos, así como esencias y concentrados; iniciando de ésta manera la fabricación y venta de producto marca Sayes. En 1951 Exclusivas Sayes comienza la fabricación de gelatinas en polvo marca Sayes en envases de 85g y 100g para elaborar 1/2lt de gelatina.

En 1960 sale a la venta la gelatina preparada de la marca KDT, envasada en tubos de polietileno de 100ml aproximadamente en sabor limón, naranja, piña y fresa, al mismo tiempo las bebidas preparadas con presentación de 250ml en sabores de sidral y uva, éstos productos salieron del mercado en 1967; a partir de este año queda la elaboración de gelatina en polvo de 100g para preparar con agua sabor limón, naranja, piña, fresa, grosella, jerez, durazno, cereza y 85g para preparar con leche sabor vainilla y coco así como el flan Yem de 60g envasados en cajas plegadizas de cartón, así como también las esencias y concentrados.

En 1969 el hijo de Sr. Salcedo Esquivel se integra en un 100% en la empresa y así comienzan a la apertura de nuevos mercados, dando como resultado un incremento en las ventas de gelatina y flan, todo este procedimiento siempre fue precedido en una mejora continua de calidad y el lanzamiento de un nuevo producto llamado Sayes Tropical, gelatina que cuajaba sin refrigerar, enfocado al mercado conocido como de tierra caliente en las partes tropicales de la República Mexicana.

En los 70's se siguió cubriendo y tratando de conquistar nuevos mercados, pero desgraciadamente se perdió el elemento más importante de la industria el Sr Don Manuel Salcedo y Esquivel, el 11 de enero de 1974.

En los 80's la estrategia fue alcanzar metas que consistían en ir afianzando el posicionamiento del producto en los mercados en donde se tenía presencia, convirtiéndolos en un rango de dominio entre 80 y 100% con la gelatina, esencias y flan logrando con los diferentes productos y sabores ser líderes en los lugares donde se tenía presencia.

Manufacturas Sayes S.A. de C.V. se encontraba situada de 1953 al 2008 en la ciudad de Puebla México en la calle 15 poniente 1507 colonia Santiago, posteriormente se trasladó a San Andrés Cholula, Puebla con domicilio en calle Pomaski 202 colonia Emiliano Zapata, en donde se fabrica actualmente todos los productos marca Sayes: gelatina, flan, caramelo para flan, esencia de vainilla y concentrados.

1.8.1 Misión

Somos una empresa líder competitiva con las familias mexicanas, dedicada a la excelencia de producción y distribución de gelatina. Flan y esencias

1.8.2. Visión

Ser la mejor empresa de gelatinas en el país, enfocada a todo el sector de la población, distinguiéndose siempre por cumplir con la calidad y la satisfacción del cliente.

1.8.3. Valores

- Honestidad
Elaboración de los productos con los mejores ingredientes.
- Respeto
Reconocimiento de las cualidades de las personas.
- Confianza
Permanencia de la calidad en nuestros productos.
- Calidad
Cumplimiento de Normas para la elaboración de los productos.
- Ética
Estricto cumplimiento de los valores que nos rigen.

1.8.4. Objetivos de la empresa

- Mejorar la satisfacción del cliente
- Lograr un crecimiento de la empresa en el área de ventas vinculado con los requerimientos del mercado.
- Desarrollar el talento humano
- Mejorar la rentabilidad de la unidad del negocio
- Mejorar continuamente en los procesos
- Innovación en nuestros procesos

1.8.5. Procesos que realiza la empresa

Manufactura Sayes S.A. de C.V. es una institución identificada principalmente por ser productora de gelatina en polvo de agua y leche con una variedad de sabores, sin embargo, también se desempeña en la fabricación de caramelo para flan, vainillas y concentrados.

Tabla 1. Productos de fabricación de Manufacturas Sayes S.A. de C.V.

PRODUCTOS DE FABRICACIÓN QUE ACTUALMENTE SE REALIZAN EN MANUFACTURAS SAYES S.A DE C.V.	
PRODUCTO	SABORES
Gelatina de agua	Limón, Mango, Durazno, Piña, Naranja, Fresa, Grosella, Uva, Jerez, Frambuesa, Cereza, Anís, Manzana, Mora azul, Manzana verde.
Gelatina de leche	Vainilla, Rompopo, Fresa, Chocolate, Coco, Pistache, Nuez, Cajeta y Piña colada.
Flan	Flan
Vainillas	Vainilla
Caramelo	Caramelo
Concentrados	Limón, Mango, Durazno, Piña, Naranja, Fresa agua, Grosella, Uva, Jerez, Frambuesa, Cereza, Coco, Chocolate, Rompopo, Anís, Nuez, pistache y vainilla
Chocolate	Chocolate

1.8.6. Mercado de impacto

- Actualmente Manufactura Sayes S.A. de C.V. es una empresa de renombre en el estado de Puebla y alrededores, dándose a conocer por la variedad de sus productos y la calidad de cada uno de ellos manteniendo un producto en el mercado haciendo hincapié en que nuestro producto impacta en forma favorable en cualquier nivel socioeconómico del país.
- La estructura de dicha empresa se compone de 24 sabores de gelatina incluyendo leche y agua, en concentrados se cuenta con 18 diferentes sabores, vainilla de 71ml, 120ml, 500ml 1L y 4L, caramelo de 120ml, 500ml, 1L y 4L.

CAPÍTULO 2. METODOLOGÍA

2.1. Herramientas conceptuales

Las herramientas conceptuales son indispensables para la comprensión y el desarrollo del compromiso con la Norma ISO 22000:2005, esto permitirá tener un panorama general y claro de lo que abarcará la norma, tomando en cuenta las diferentes secciones que contiene y los rubros que se deberán respaldar e iniciando.

Para conocer los conceptos de la norma se trabajará con herramientas conceptuales iniciando con una lectura exploratoria tomando nota, observando y consultando diversas fuentes posteriormente se realizará una lectura analítica subrayando y tomando nota al momento. Con la finalidad que se comprendan todos los puntos de la norma.



Ilustración 1. Herramientas conceptuales

2.2. Diagrama de causa y efecto.

El diagrama de causa y efecto es una herramienta que se manejará en la institución Sayes, con el fin de realizar un diagnóstico en la empresa que tiene por finalidad el análisis del proceso de gestión del sistema de la ISO 22000:2005, se tomarán en cuenta las variables que pueden llegar a influir en el aseguramiento de la inocuidad de los procesos. Este análisis se realizara como se muestra en la ilustración 2.

Posterior al diagnóstico se generarán planes de acción en caso de que se identifique algún problema.

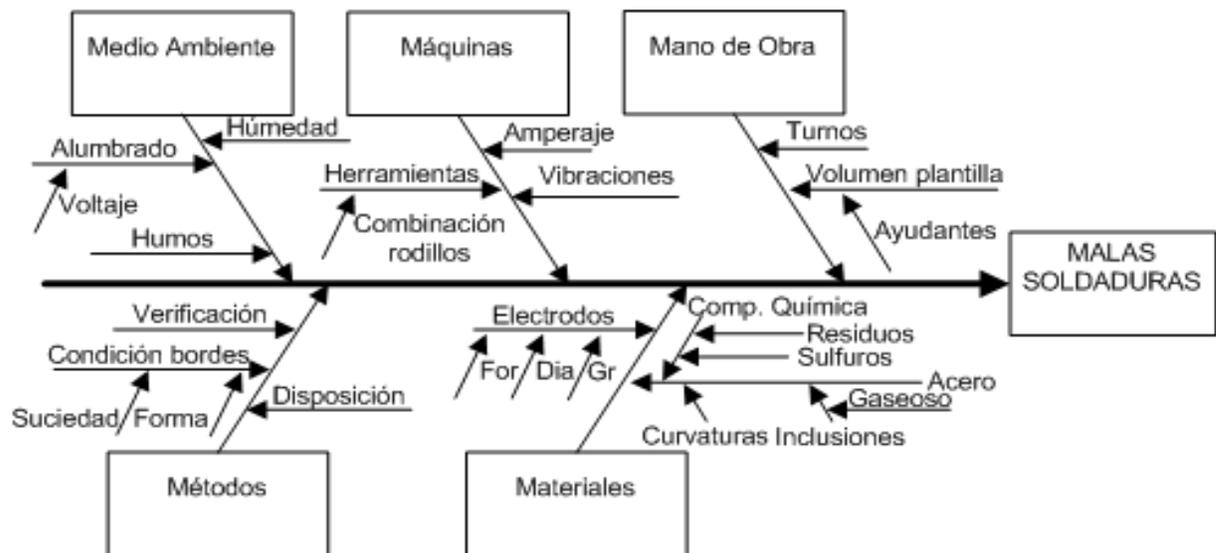


Ilustración 2. Ejemplo del diagrama de causa y efecto.

2.3. Diagrama de flujo

El diagrama de flujo es una herramienta que se utilizará para plasmar de manera gráfica y simplificada el proceso, de ser necesario, se hará uso de dicha herramienta para la continuación o actualización de procesos de producción en la empresa.

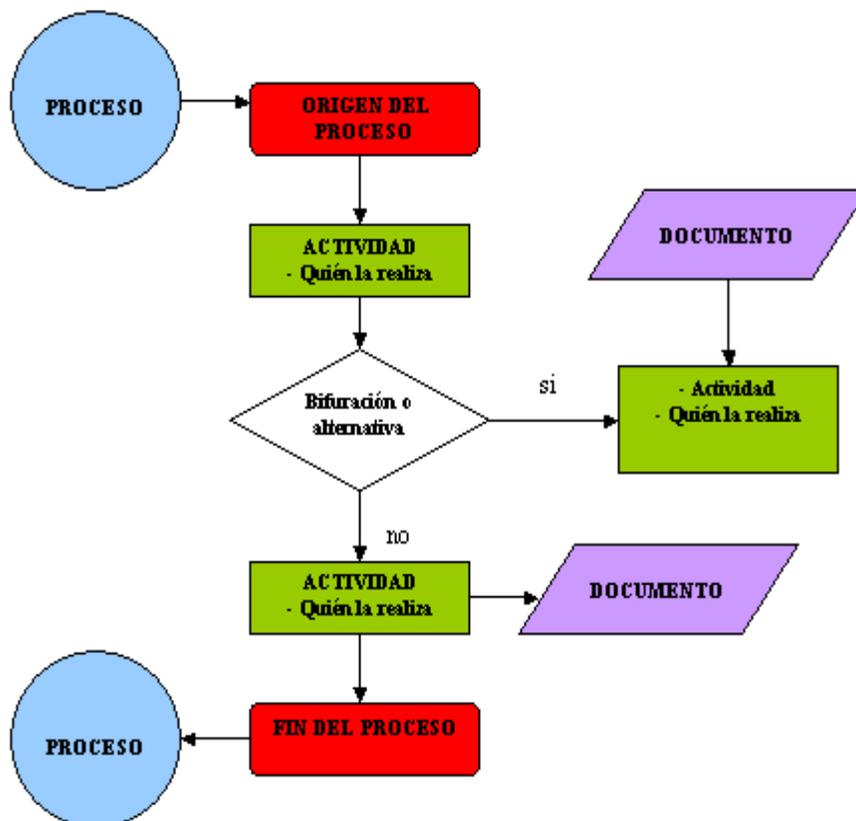


Ilustración 3. Ejemplo de diagrama de flujo.

2.4. Listas de verificación

Las hojas de verificación o check list se utilizarán para la verificación de las Buenas Prácticas de Higiene (BPH), llevado un control de las personas que cumplen e incumplen con lo establecido en las BPH y realizar retroalimentación seguida de las acciones correctivas.

También se utilizarán las listas de verificación como soporte para la limpieza de equipos, de igual manera que con las BPH se realizarán retroalimentación y acciones correctivas, llevando a la mejora continua.

Pregunta	Si	No	Observación
¿Está completo el pedido?			
¿Está en buen estado el producto?			
¿Es el pedido correcto?			
¿Hubo dificultades en el trascurso lo cual hizo que se retrasara el pedido?			
¿Llego en buen estado el pedido?			
¿Se encontró al cliente al momento de entregar el pedido?			
¿Estuvo conforme el cliente con el pedido?			

Ilustración 4. Ejemplo de listas de verificación.

2.5. Bitácora de trabajo.

Las bitácoras de trabajo son herramientas sencillas y fáciles de realizar, esto se lleva a cabo para evidenciar lo que acontece en el entorno, en este caso la institución llevará un registro en cuanto al tema de control de plagas en la planta de producción, en donde se reportará cualquier anomalía encontrada como lo puede ser la presencia de telarañas, moscas, plagas dentro de la planta, encharcamientos en donde se puedan proliferar algún tipo de plaga, etcétera.

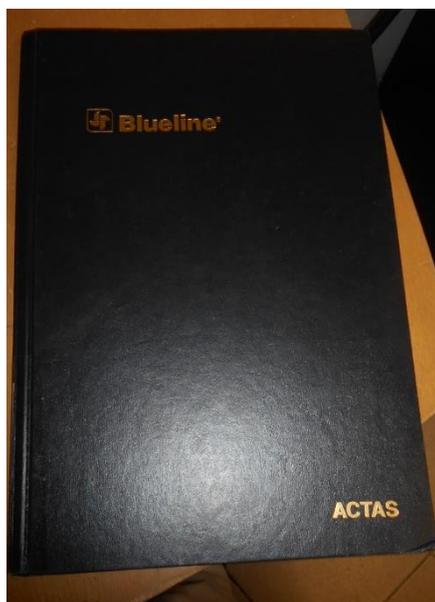


Ilustración 5. Ejemplo de bitácora de trabajo.

CAPÍTULO 3. DESARROLLO DEL PROYECTO

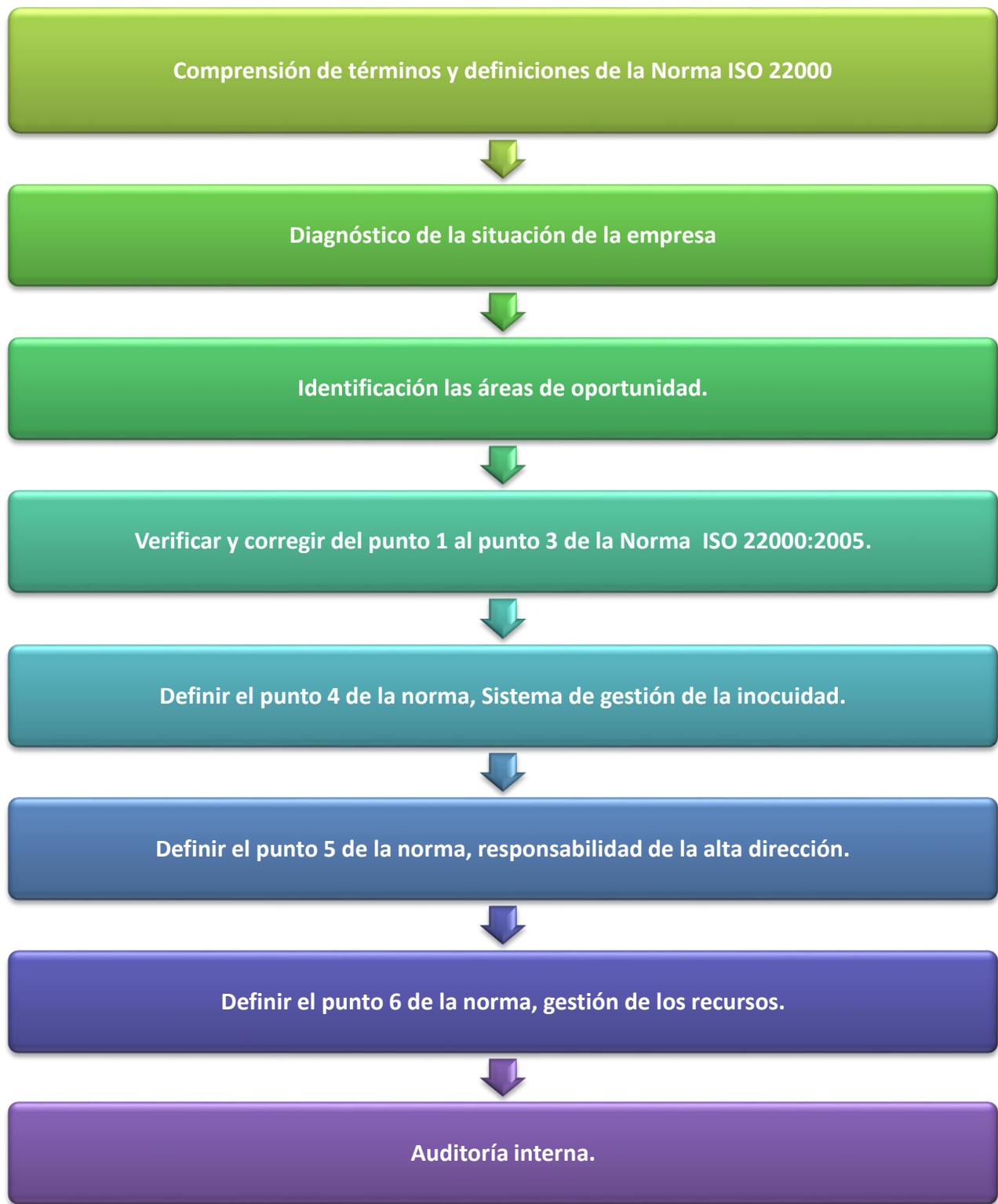


Ilustración 6. Diagrama del desarrollo del proyecto.

3.1. Comprensión de términos y definiciones de la Norma ISO 22000

El inicio de este proyecto se realizó con una inducción, la cual fue impartida por diferentes departamentos (recursos humanos, salud ocupacional, seguridad industrial y el jefe de producción). Posteriormente se expusieron los términos y condiciones para el desarrollo del presente proyecto en el área de calidad. Teniendo una visualización general del proyecto, se define la identificación de la estructura de la norma incluyendo el punto número 1 al 6.

3.2. Diagnóstico de la situación de la empresa

El diagnóstico de la empresa se realizó mediante el diagrama de causa y efecto analizando las 6m's (mano de obra, maquinaria, método, medición, medio ambiente y materia prima) que abarca toda el área de producción, en caso de que se encuentre un problema en la empresa este método le permitirá llegar así a la raíz, para posteriormente comenzar con la generación del plan de acción para eliminarla.

3.3. Identificar las áreas de oportunidad.

Para definir las áreas de oportunidad se realizó un recorrido en toda la empresa, el cual inició en la aduana y finalizó en el almacén de producto terminado. Se observan las actividades realizadas por los empleados, el método de aplicación y la identificación de producto que se realizaba en cada una de las áreas.

3.4. Verificar y corregir del punto 1 al punto 3 de la Norma ISO 22000:2005

Teniendo claros los conocimientos de la estructura de la norma ISO 22000:2005 y el análisis de planta Manufacturas Sayes S.A. de C.V. se comenzó por la revisión del manual comenzando con los primeros 3 puntos de la norma los cuales se encontraron redactados en el manual interno de la empresa.

3.5. Definir el punto 4 de la norma, sistema de gestión de inocuidad.

Al integrar el sistema de gestión de inocuidad como lo dicta la norma ISO 22000:2005 se derivan dos requisitos.

3.6. Definir el punto 5 de la norma, responsabilidad de la alta dirección.

Para definir y respaldar este punto se cumplieron y documentaron los siguientes requisitos

- Compromiso de la alta dirección.
- Política de inocuidad
- Planificación del sistema de la gestión de la inocuidad de la inocuidad de los alimentos
- Responsabilidad y autoridad.
- Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos.

- Comunicación.
- Preparación y respuesta ante emergencias
- Revisión por la dirección.

3.7 Definir el punto 6 de la norma, gestión de los recursos.

En el punto cinco se detallaron las acciones que adoptó la organización para la gestión de recursos, que involucran a los siguientes requisitos:

- Provisión de recursos.
- Recursos humanos.
- Estructura.
- Ambiente de trabajo

3.8. Auditoria interna

Se llevó a cabo por personal interno de la empresa, el cual tiene conocimiento amplio del tema de inocuidad alimentaria y se realizó mediante una lista de verificación en la cual se muestran los puntos correspondientes a la norma ISO 22000:2005 de la mano de los requisitos, las características del contenido de cada requisito, resultados de la evaluación y observaciones. Si la evaluación es satisfactoria es calificado como conforme_de lo contrario se considera no conforme.

CAPÍTULO 4. RESULTADOS Y CONCLUSIONES

4. Resultados

A lo largo de este periodo de estadía se desarrolló el respaldo del sistema de gestión de inocuidad Manufacturas Sayes S.A de C.V. conforme a lo establecido en la Norma ISO 22000:2005.

4.1 Comprensión de la estructura de la norma ISO 22000:2005

En base a las herramientas utilizadas se comenzó con la búsqueda de artículos, libros, manuales y páginas web relacionadas con el sistema de gestión de inocuidad alimentaria llegando al análisis y comprensión de los puntos que abarcará la norma, los requisitos con los que cuenta e identificando los que se tienen que añadir como se muestra en la siguiente ilustración.

Estructura de la Norma ISO 22000

- 1. Objetivo y campo de aplicación.**
- 2. Referencias normativas.**
- 3. Términos y definiciones.**
- 4. Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.**
 - 4.1Requisitos generales.
 - 4.2Requisitos de la documentación.
- 5. Responsabilidad de la dirección**
 - 5.1Compromiso de la dirección.
 - 5.2Política de la inocuidad de los alimentos.
 - 5.3Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
 - 5.4Responsabilidad y autoridad
 - 5.5Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos
 - 5.6Comunicación
 - 5.7Preparación y respuesta ante emergencias
 - 5.8Revisión por la dirección
- 6. Gestión de los recursos.**
 - 6.1Provisión de recursos
 - 6.2Recursos humanos
 - 6.3Infra estructura
 - 6.4Ambiente de trabajo

Ilustración 7. Estructura de la norma ISO 22000:2005, del punto 1 al punto 6.

4.1.1 Diagnóstico de la situación de la empresa

En el diagnóstico de la empresa que se realizó mediante un diagrama de causa y efecto se lograron identificar áreas de oportunidad para la mejora de la calidad e inocuidad de los productos, los resultados de este diagnóstico se muestran en la ilustración 8.

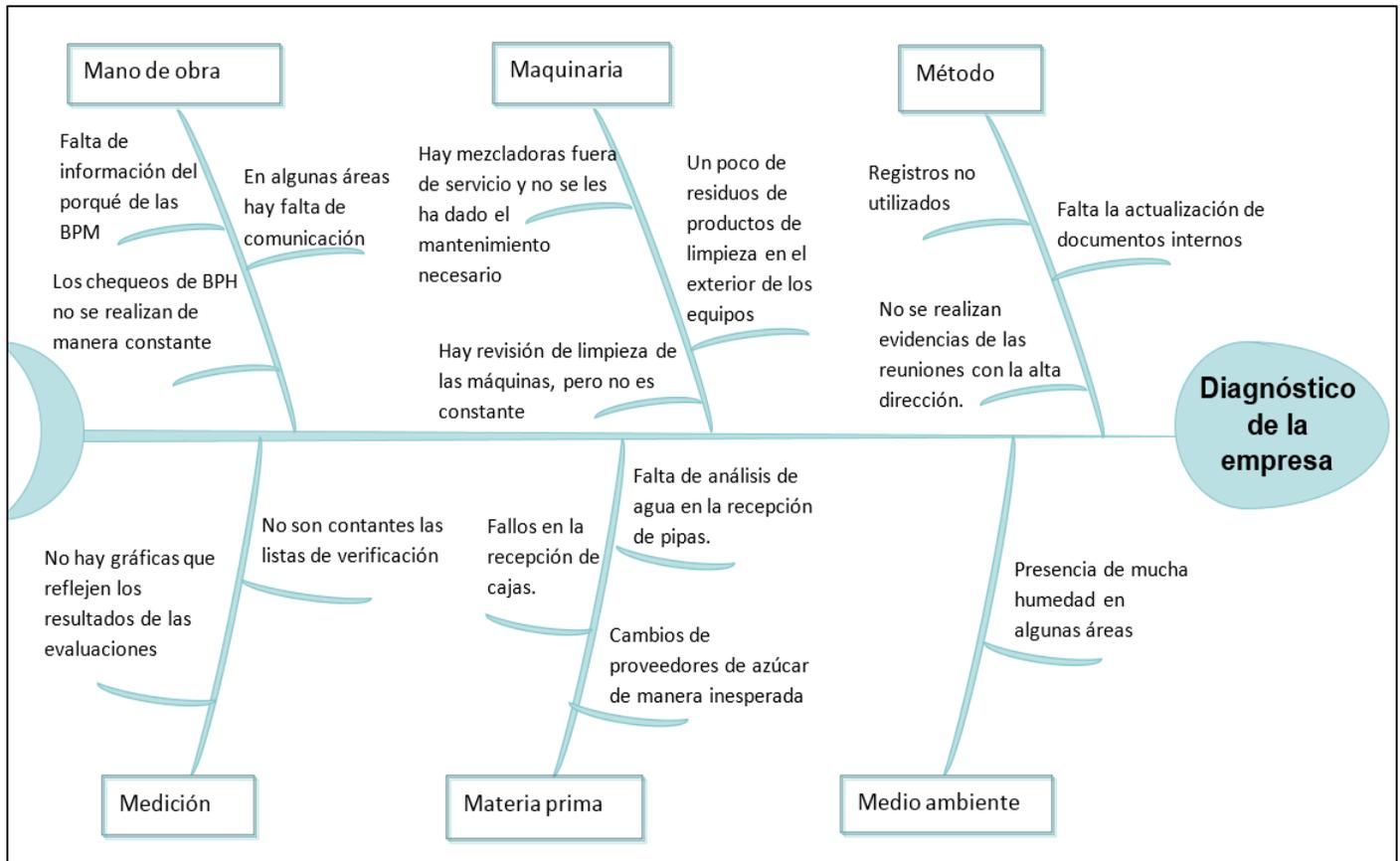


Ilustración 8. Diagrama de causa y efecto de la Empresa Sayes S.A.

Como se observó en la ilustración anterior se identificaron seis variables para el diagnóstico y de forma general se observaron los siguientes puntos:

- ❖ Toda la planta se encuentra ordenada.
- ❖ El personal cuenta con el equipo correcto.
- ❖ Todas las áreas identificadas.
- ❖ Los productos que utilizan ya sean productos químicos o aditivos están identificados.
- ❖ Hay aduanas en las áreas.
- ❖ Se utiliza señalética en donde se requiere.

4.1.2. Identificación de áreas de oportunidad

Con ayuda del diagrama de causa y efecto, y las herramientas conceptuales se realizó un marco conceptual en donde se identificaron los puntos que se abarcaron en el presente trabajo, en donde se obtuvo información de lo que se encontró en el manual de inocuidad alimentaria de la empresa Sayes S.A. de C.V. las áreas de oportunidad y las deficiencias.

1.Objetivo y campo de aplicación	Ya se encuentra plasmado en el manual de inocuidad de la empresa, sólo hay que verificarlo.
2.Referencias normativas	Ya se encuentran algunas plasmadas, sin embargo, faltan más referencias normativas por agregar como la norma del agua y algunas microbiológicas.
3.Términos y definiciones	Sólo verificar que sean lo dictados por la norma y si se requiere anexar.
4.Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	Se halla información deficiente y no está alineada con la norma ISO 22000:2005.
5.Responsabilidad de la dirección	La mayoría de lo establecido en este punto ya se encuentra redactado, pero faltan elementos para el respaldo competente de todos los sub-puntos los cuales se deben.
6.Gestión de los recursos	No se han actualizado de los programas internos de 2017 al 2018

Ilustración 9. Áreas de oportunidad.

A continuación se detallan los hallazgos en cada punto analizado

Del punto 1 al 3: Se halló información deficiente e incompleta, esto llevó a la corrección de los puntos examinados

- Objetivo y campo de aplicación. Se especificaron los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad alimentaria orientada a la empresa Manufacturas Sayes S.A. de C.V. dando a conocer la capacidad de controlar los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria, asegurando que los productos de la marca Sayes son inocuos.
- Referencias Normativas. Con base a la investigación y al panorama conceptual de la norma, se detectaron normas indispensables para el cumplimiento cabal de la ISO 22000:2005 colocándolas en este apartado del manual interno de la norma.
- Términos y defunciones. Se colocaron las dictadas por la Norma ISO 22000:2015 y se complementan con las estipuladas por la ISO 9001:2015.

- Requisitos generales. La empresa establece, documenta e implementa un sistema eficaz de inocuidad de los alimentos mediante la política de seguridad alimentaria; con ello garantiza la identificación, evaluación y control de los riesgos y la documentación del sistema para su difusión y el conocimiento de todo el personal.
- Requisitos de documentación. Se lleva un control de documentos y registros que señala la norma ISO 9001:2015

NOTA.

Puesto que, la información encontrada en el manual interno era deficiente, se llegó al acuerdo de redactar nuevamente a partir del punto 4 al 6 con apoyo de artículos enlazados a la inocuidad alimentaria, referencias de libros y manuales para el restablecimiento del manual del sistema de gestión de inocuidad.

En el punto 4 se encontró que no todos los documentos y registros orientados a la inocuidad alimentaria cumplían con el estándar establecido por la ISO 9001, se verificó toda la documentación y hojas de registros en donde se verificó que los documentos y registros (manuales, formatos de control, diagramas de flujo, organogramas, entre otros) cumplieran con el control de documentos y de registros

En el punto 5 se establece el compromiso que tiene la alta dirección con la inocuidad alimentaria, para ello se establecieron algunos puntos que se describirán a continuación:

- La empresa a través de la alta dirección se compromete a proveer a la planta de producción los recursos necesarios para preservar la calidad e inocuidad del producto ya sea con capital económico, capacitaciones y cursos.
- Política de inocuidad. La alta dirección en conjunto con el gerente de producción y personal del área de calidad llevaron a cabo una reunión en donde se definió y documentó la política de inocuidad garantizando que se trabaja por la satisfacción del cliente mediante la elaboración de productos inocuos. Se llegó al acuerdo de que cada seis meses se reunirán de nuevo para revisar la política de inocuidad que vaya ligada al cumplimiento de los objetivos de la empresa.
- Se estableció un calendario de fechas programando una reunión al mes con el representante de la alta dirección, el gerente de producción y el jefe de calidad discutir con el fin de verificar que se cumplen con los requisitos generales establecidos en el punto número 4 de la Norma.
- Se realizó un organigrama el cual fue autorizado por la alta dirección en donde se estableció al equipo encargado de monitorear y mantener actualizado el sistema de calidad de la empresa
- Basado en el organigrama de calidad, se reestructuró el organigrama del líder y equipo del aseguramiento de la inocuidad quienes fueron asignados por autorización de la alta gerencia y tienen como responsabilidad garantizar el sistema de gestión establecido, implementado y actualizado.

- Se realizó un documento en el cual se estableció el tipo de comunicación que se encuentra establecida en Manufacturas Sayes S.A. de C.V.
- . Se generó un documento con ayuda del personal de prácticas profesionales, calidad, gerencia de producción y embarques, para establecer un plan de emergencia en caso que se vea amenazada la inocuidad del producto diseñando estrategias para el retiro del producto del mercado o en caso de ser el error cometido en la planta de producción realizar las acciones correctivas necesarias.

Punto 6 establece el medioambiente que se debe de haber en la empresa para tener un ambiente favorable y haya buena comunicación entre los empleados y la alta gerencia.

- Para el cumplimiento de este requisito, se tomó en cuenta la maquinaria, materia prima, vestidores, aditivos, laboratorios, personal, análisis físico químico entre otros materiales con la finalidad de verificar que la empresa proporcionaba los recursos necesarios para la implementación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria. Se realizó una recopilación de datos, lo cuales fueron útiles para asegurar el cumplimiento de este requisito.
- . En este punto se consideró definir el perfil de los trabajadores identificando las competencias de cada uno asegurando que el área en el cual se encuentra asignados sean competentes, tengan la formación apropiada y que participen activamente en el desarrollo de los objetivos de la empresa, para ello se realizó un análisis de los empleados, preguntando el último grado académico con el que cuentan y al finalizar se realizó un organigrama de sólo la planta de producción
- La empresa implementa y mantiene la infraestructura necesaria para cumplir con los requisitos del producto y la satisfacción del cliente. La infraestructura se encuentra formada por la maquinaria y edificios de la planta de producción, el área administrativa, el área de vestidores y el área de tránsito vehicular, sin embargo, se encontraron desactualizados por lo cual con ayuda del personal de seguridad industrial se actualizó el programa interno de mantenimiento de edificios y equipos, por otra parte, con el personal de calidad se actualizó el programa interno de limpieza de instalaciones y quipos mantenimiento.
- . En Manufactura Sayes S.A. de C.V. se fomenta un ambiente de trabajo conveniente para el cumplir los objetivos de la empresa, promoviendo la motivación y compromiso del personal con la empresa, desarrollando diversas actividades con los trabajadores de interacción laboral como de recreación, proporcionando quipos de protección personal, dejando a disposición de los empleados instructivos que estimulan el cumplimiento de normad de higiene, así como la disposición de extintores y señaléticas de seguridad para protección en caso de sismos.
- La alta dirección comenzó a llevar un seguimiento continuo en la revisión del sistema de seguridad a fin de garantizar lo que les resulta apropiado y que tan efectivo resulta.

4.2. Evidencia del sistema de gestión de inocuidad

La empresa establece su sistema de gestión de inocuidad alimentaria en base a la siguiente documentación: Manuales de Calidad, Manual de Organización y Funciones, mapas de procesos, procedimientos, formatos de control, documentos externos y registros de calidad. En los siguientes puntos se detallan algunos requisitos que abarca a norma ISO 22000:2005 y fueron comprobados en este trabajo como se muestra los siguientes puntos.

4.2.1. Diagramas de proceso

En la empresa Manufactura Sayes S.A de C.V. se realizaron modificaciones en los diagramas de flujo de cada área de producción, puesto que, con forma ha transcurrido el tiempo los procesos han pasado por diversas transformaciones y se han apegado a las normativas mexicanas como la Nom-251-SSA1-2009 Practicas de higiene para procesar alimentos identificando tiempos, personal involucrado, tipos de deshechos y simbología correspondiente como se muestra en la ilustración 10.

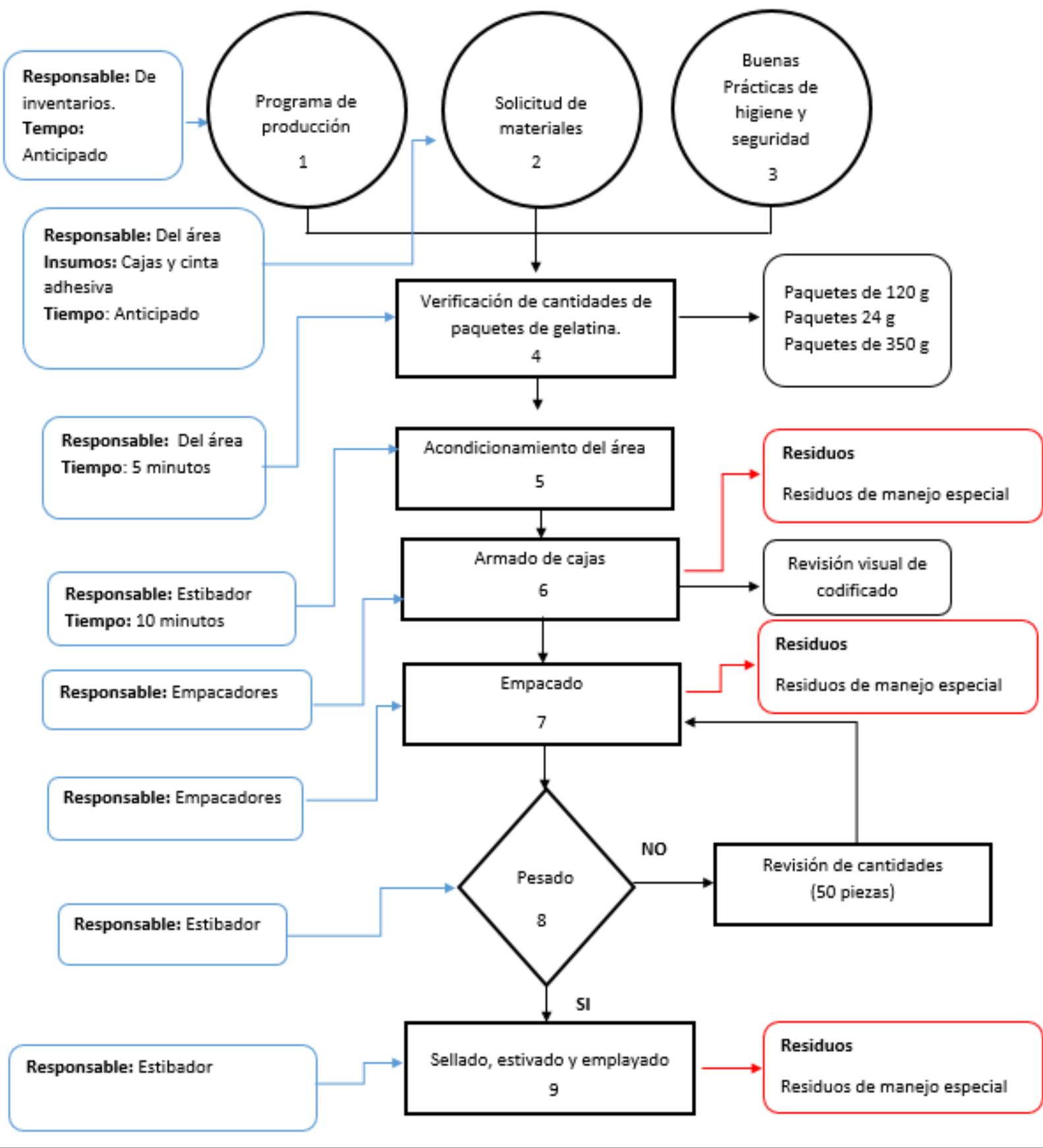


Ilustración 10. Diagrama de flujo de la empresa Manufacturas Sayes S.A de C.V.

4.3. Evidencia del compromiso de la alta dirección

La empresa Manufacturas Sayes S.A. de C.V., a través de su gerente general establece el Sistema de gestión de la inocuidad bajo la norma ISO 22000:2005 y se compromete a brindar productos inocuos y de alta calidad a través del cumplimiento de los procedimientos y disposiciones establecidas por la organización.

4.3.1. Organigrama de la empresa Sayes S.A. de C.V.

Por medio del departamento de gestión de la calidad se realizó la invitación a la alta gerencia haciéndole ver los beneficios que comprendían el apego al sistema de gestión de la inocuidad para que esta se fuera involucrando.

El organigrama de la empresa Manufactura Sayes S.A. de C.V. se realizó por medio de este proyecto y posteriormente fue aprobado por la alta dirección tomando en cuenta los puestos ocupados y vacantes, sin embargo, la alta dirección no permitió que se colocara todo el organigrama así que solamente se puede apreciar de forma general. A continuación, se muestra el organigrama de la empresa Ilustración 12.

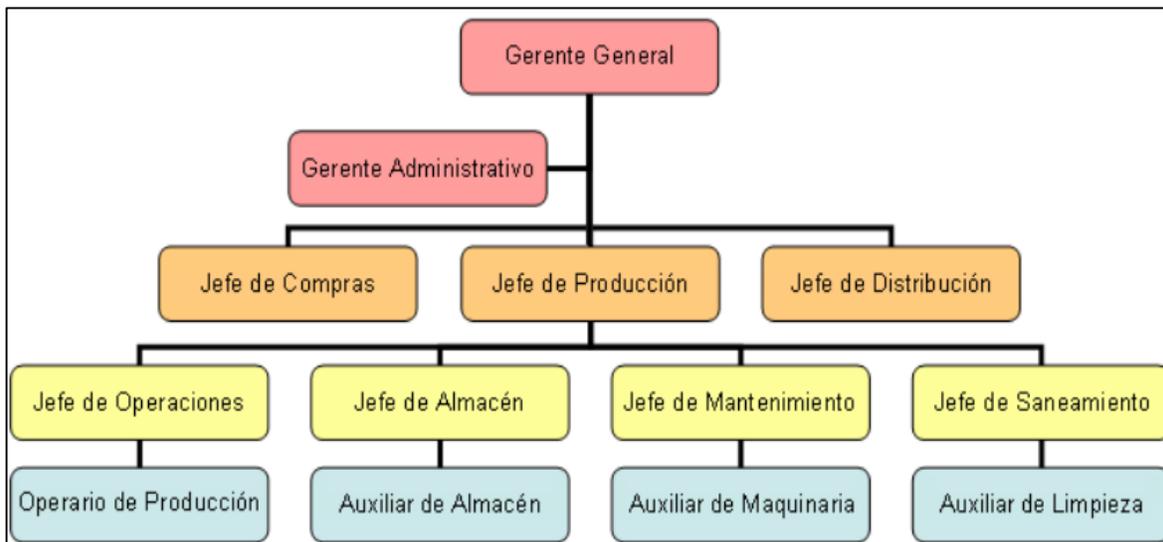


Ilustración 12. Organigrama general de la empresa Manufactura Sayes S.A. de C.V.

4.4. Evidencia de la gestión de los recursos

La gestión de los recursos va ligada directamente con la organización buscando que los trabajadores de la empresa cumplan con funciones, sean competentes, tengan la formación apropiada y que participen activamente en el desarrollo de los objetivos empresariales y así mismo la empresa es responsable de proporcionar el equipo y las capacitaciones necesarias para el buen desarrollo del personal. A continuación, se detallan las acciones que adopta la organización para la gestión de recursos humanos y que fueron evaluadas en este proyecto.

4.4.1. Capacitaciones y entrega de equipo de protección personal

La empresa cuenta con un programa maestro de capacitación anual, en el que se programaron las fechas y áreas que deben ser impartidas, de igual forma se llevó un registro y estimado de cada qué tiempo se debe hacer cambio de uniformes y equipo de protección personal. En la ilustración 14 se muestra evidencia del cumplimiento de las capacitaciones y entrega el equipo personal y uniformes completos.



Ilustración 14. Capacitaciones y entrega de equipo de protección personal.

4.5. Resultados de la auditoría interna

En la siguiente tabla se muestra los resultados de la auditoría interna que se llevó a cabo una semana antes de la culminación de la estadía en donde se refleja la conformidad de la alta dirección, el departamento de calidad y gerencia de producción verificando que lo establecido en el manual de inocuidad coincidiera con lo establecido en la norma ISO 22000:2005 y con lo llevado a cabo en la planta de producción.

Tabla 2. Resultados de la auditoría interna.

Requisitos	Características	Resultados
Requisitos de Documentación	Se establece el Manual para documentar el Sistema de Gestión de inocuidad de la empresa.	Conforme
	Se implanta el procedimiento de Control de Documentos para su respectiva distribución y actualización.	Conforme
	Se elabora el procedimiento de Control de Registros para administrar los registros de la empresa	Conforme
Responsabilidad de la Dirección	La Dirección se compromete a implantar, mantener y actualizar el Sistema de Gestión de la inocuidad alimentaria.	Conforme
	La Dirección se responsabiliza a establecer y difundir la Política de Calidad en la organización.	Conforme
	La Dirección forma y designa las responsabilidades del sistema al Equipo del aseguramiento de la inocuidad de la empresa	Conforme
Gestión de Recursos	Se establece el Manual de Funciones y el Plan de Capacitación para la gestión de Recursos humanos	Conforme
	El sistema documenta los procedimientos de limpieza y mantenimiento de Equipos e Infraestructura.	Conforme
	La empresa se compromete a brindar un Ambiente de trabajo favorable y agradable a sus trabajadores	Conforme

4.6. Conclusiones.

La realización del presente trabajo reforzó la estructura del manual interno del sistema de gestión de inocuidad basado en la Norma ISO 22000:2005 del punto 1 al 6, mediante el uso de herramientas de calidad como los diagramas de causa y efecto, listas de verificación, bitácora de trabajo y organigramas, contribuyendo a la mejora continua, garantizando la calidad e inocuidad de los procesos, en la empresa Manufactura Sayes S.A de C.V.

5. Trabajos Futuros

Se exhorta a llevar a cabo un seguimiento en el cual se trabaje con la implementación de la inocuidad, ya que, a pesar de haber documentado no se llevó toda a la implementación, sin embargo, se propone llevar un registro estadístico con los lineamientos. Así mismo se propone que una vez implementados los lineamientos, se realice una verificación de la efectividad del programa de inocuidad, lo cual podría ser otro trabajo futuro.

6. Recomendaciones

- Actualización de documentos y registros mínimo cada 6 meses o una vez al año.
- Realizar auditorías internas continuamente, verificando con esto el cumplimiento de los lineamientos ya en el proceso
- Realizar inspecciones en todas las áreas, verificando que el personal mantenga el área limpia, ordenada y cumplan con las actividades asignadas.
- Verificar continuamente que las Instrucciones técnicas se tomen en cuenta, y se desarrollen de manera correcta, haciendo hincapié en la frecuencia de las actividades.
- Brindar capacitación continua al personal sobre temas de inocuidad, enfatizando la importancia de la aplicación de las BPM y BPH para evitar riesgos de contaminación en las etapas del proceso.
- Diseñar un plan de acción en caso de no cumplimiento de las BPM y BPH (reportes, suspensión, etc.), para que el personal se comprometa a cumplir con estas.

▪ BIBLIOGRAFÍA

Cantú, H. (2006). *Desarrollo de una cultura de calidad*. México: McGraw-Hill.

Diario Oficial de la Federación. NOM -251-SCFI. **Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios**. México, 2010.

Díaz, Alejandra; Uría, Rosario. (2009) **Buenas prácticas de manufactura**. IICA.

Fontalvo, T. (2007). *La gestión avanzada de la calidad: metodologías eficaces para el diseño, implementación y mejoramiento de un sistema de gestión de la calidad*. Colombia.

Instituto Boliviano de normalización y calidad. (2005). **Análisis de peligros y puntos críticos de control-HACCP. Buenas prácticas de manufactura-GMP**. Bolivia. IBNORCA

Instituto Uruguayo de Normas Técnicas . (2 de Abril de 2018). *Herramientas para la mejora de la calidad*. Obtenido de <http://www.unit.org.uy/capacitacion/curso/E1/>

ISO. (4 de febrero de 2017). *Organismos nacionales de normatización en países de desarrollo*. Recuperado el 2018, de <https://www.iso.org>

Limón, Antonio. (2006) **Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria**. España. Cursoforum

Juan, T. (2000). *Calidad Total*. España: Epigrafe.

Montes, E. (2009). *sistemas de gestión de cocinas*. España: Diaz de santos.

Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 22000. **Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria**. 2005. 32 p.

Silva, Marcial; Meneses, Víctor. (2016) **Manual de Buenas Prácticas de Manufactura**. Perú. Centro de formación continua en Calidad e Inocuidad Alimentaria.